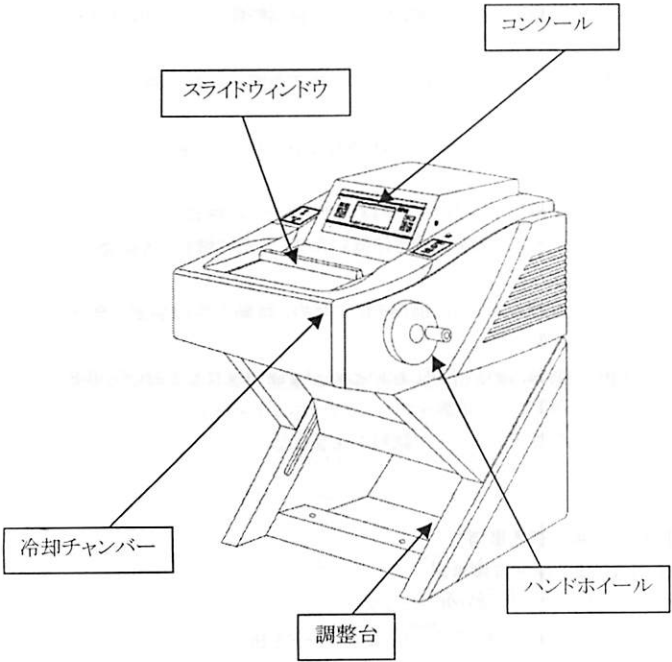
2009年6月5日作成（新様式第1版）　　　　届出番号 14B3X00012000007

機械器具 27　医療用ミクロトーム
一般医療機器　一般的名称:クリオスタットミクロトーム　（JMDN コード 15157000）

クリオスターHM560

【形状，構造及び原理等】

1. 概要及び外観

ミクロトーム本体は冷却チャンバー外に装備。
（試料ホルダのみ冷却チャンバー内に設置）

2. 寸法及び重量
769(W) × 932(D) × 578(H) mm
（幅にはハンドホイールを含まない）
145 kg

3. 原理等
冷却チャンバーとロータリー式ミクロトームで構成される。冷却チャンバー内の急速冷却ステーションで，試料チャック，クリオモールドを用いて試料を急速凍結し，この試料をミクロトームの試料ホルダに装着して薄切する。ミクロトームの本体は冷却チャンバー外に，試料ホルダとナイフキャリアはチャンバー内に設置されている。冷却チャンバーはコンプレッサにより，急速冷却ステーションや試料ホルダはペルティエ素子によりそれぞれ冷却される。

【使用目的】

クリオスタットと呼ばれる温度調整されたキャビネットに含まれるミクロトームで構成される装置。本装置により長い固定手順を踏むことなく凍結組織標本の切片作製が可能になり，迅速な診断ができる。

【品目仕様等】

性能

ミクロトーム	回転式
切片厚設定範囲	0.5-100 μm
トリミング厚設定範囲	5-500 μm
リトラクション	40 μm

温度コントロール

試料	+10℃ ～ -50℃
ナイフキャリア	-10℃ ～ -35℃
急速冷却ステーション	～ -60℃

【操作方法または使用方法】

1. 設置

詳細は取扱説明書を参照。

1) 開梱の前に輸送による損傷の有無を確認する。梱包材に損傷が認められた場合は，装置や付属品に損傷がないかどうか慎重に確認する。
2) 装置設置場所の近くで開梱し，梱包内容を確認する。
3) キャリングハンドルを用いて梱包から取り出し，設置場所または調整台の上に置く。（調整台に設置する場合，調整台は高く設定しておく）
4) キャリングハンドルを取り外す。
5) 装置を設置場所または調整台に取り付ける。
6) ハンドホイールを取り付ける。
7) 電源コードを接続する。

2. 使用環境

温度　5～35℃
湿度　60%以下
室内専用
水平な場所に設置し，装置周囲に10-15 cmの空間を確保すること。
吸気口と排気口をふさがないこと。

3. 設定

装置や動作のコントロールはコンソール上のディスプレイとボタンで行う。
(設定方法の詳細は取扱説明書を参照)

設定・制御できる項目の概要は下記のとおり。

切片厚
トリミング厚
試料温度
ナイフキャリア温度
時刻設定　現在の時刻(REAL TIME)
WAKE TIME

ACTIVE TIME
霜取時刻
ナイフキャリアのスピード
プログラム登録

4. 操作方法

詳細は取扱説明書を参照。

1) 装置を使用しないときも電源を入れたままにし，ウィンドウは閉じ，冷却チャンバーを通常使用する温度にセットして冷却しておく。試料や切片を取り扱うためのアクセサリもチャンバー内の棚やブラシトレイに保管し冷却しておく。
2) ナイフキャリアと冷却チャンバーが，試料に適した温度で安定していることを確認する。試料温度を設定する。
3) 試料を冷却凍結する。
(通常法)
試料を冷却する直前に，急速冷却ボタンを押してチャンバー左側にある急速冷却プレートを−60℃に冷却する(2−3 分を要する)。試料を試料チャックの溝面に置き，フリージングコンパウンドを注いで試料を覆い，冷却プレート上で冷却する。
(クリオモールド法)
クリオモールドを急速冷却プレート上に置き，次に試料をクリオモールドのスペアリングの中に置く。フリージングコンパウンドをスペリングが隠れるくらいに注ぐ。試料チャックの溝面を下にしてクリオモールド上に置き，園上にヒートエクストラクターを置いて冷却する。40 秒以内に凍結が完了するので，試料チャックとクリオモールドを一緒に冷却プレートから取り外して試料ホルダに固定する。クリオモールドのグリップを押し開き，クリオモールドを取り出す。
4) オリエンテーションレバーを緩め，ノブで，試料と刃先が平行になるように調整する。電動粗送りで試料とナイフのおおよその位置を調整し，トリミング機能でさらに少しずつナイフキャリアの位置を調整する。
5) ハンドホイールを右に回すとナイフと試料が接触し，設定した切片厚で試料送りが実行される。
6) 薄切する前に切片厚の設定を確認する。アンチロールプレートをナイフの上に置き，ハンドホイールを右に回すと薄切された切片がナイフとアンチロールガイドの間に滑り込む。
7) ノブでアンチロールガイドを移動し，ナイフ表面に貼り付いた切片をブラシかピンセットでスライドに貼り付ける。

【使用上の注意】

1. バイオハザード
1) 試料(特に未固定の試料)には生物学的汚染の危険性があるため，作業時はディスポーザブル手袋や保護衣を着用し，作業終了時には汚染除去操作を行うこと。
2) カッティング操作時は，カッティングによって発生するエアロゾルへの曝露を防ぐため必ずドアを閉めること。
3) 切片くず，消毒や掃除に使った液はバイオハザード廃棄物として規定に従って処分すること。

2. 電気的安全性
1) 電源コードは必ず適正に接地された主電源に接続すること。
2) 取扱説明書に説明がある場合を除き，装置のパネルやカバーを外さないこと。

3. その他の注意事項
1) 本装置は非常に重いため，設置や移動の作業は複数で行うこと。
2) ソリッドナイフやディスポーザブルブレードを取り扱うときはメッシュ手袋を着用すること。
3) 試料とナイフの調整をするときは，ナイフガードを使用すること
4) ナイフをナイフホルダにセットする前に試料を固定すること。
5) ナイフやブレードを取り外してからナイフホルダを換えること。
6) 使用していないナイフはナイフケースに保管すること。
7) ナイフの刃を上向きに置いたり，刃先に触れたりしないこと。
8) 冷却システムの損傷を防ぐため，移動の際は装置を垂直に保つこと。
9) 電源は通常使用しないときも入れたままにしておくが，6-8 週間ごとに電源を切ってクリーニングを行う。
10) 冷却チャンバーで試料を保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 冷却チャンバーのクリーニング
1) メインスイッチを切り，電源コードを抜く。
2) ナイフキャリアからナイフまたはブレードを取り外し，ナイフケースに収納する。
3) チャンバー内やナイフキャリア周辺に切片くずを除去する。
4) くず用トレイ，試料チャック，作業用器具を取り出す。
5) ナイフキャリアの上の2つの固定レバーを緩めて引く。
6) ナイフキャリアを上向きに引く。
7) 再度，切片くずを取り除く。
8) 適切な洗剤を使用して冷却チャンバーをクリーニングする。
9) 冷却チャンバーの廃水はチャンバー右下の排水口から排出するので，附属のホースを排水口に接続し，ホース先端を適切な廃液容器の中に入れておく。
10) チャンバーのストッパーを開く。
11) クリーニング終了後，ストッパーを再度閉じる。

2. ナイフキャリアおよびチャンバー内のパーツの手入れ
1) 取り外したナイフキャリアは洗浄・乾燥する。
2) 冷却チャンバー内のパーツはヘアドライヤーなどを使用して乾燥させる。

3. 霜取
1) コントロールパネルで霜取時刻を指定し，毎日定期的に霜取を行う。霜取には約 40 分かかる。
2) 霜取を行う前に必ずチャンバー内から試料を取り出す。
3) 必要に応じてリセットボタンを使用すると，日常の霜取操作の一時停止やキャンセルができる。

4) 定期的な霜取以外で必要な場合，リセットボタンと試料温度ボタンを同時に押すと急速霜取を行うことができる。

業者による保守点検事項

1 年に1度、業者による保守点検を実施する。
点検項目は下記の通り。

1. アース導通及び絶縁抵抗
2. 動作試験
3. ナイフキャリア
4. 試料ホルダ
5. ミクロトーム
6. 冷却システム

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売元：サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
〒221-0022
神奈川県横浜市神奈川区守屋町 3-9
アナトミカルパソロジー事業本部
営業部 TEL 045-453-9083
FAX 045-453-9222
カスタマーサポート部
TEL 045-453-9084
FAX 045-453-9222

製造元： Microm International GmbH
輸入先国： ドイツ

安全上のご注意

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
アナトミカルパソロジー事業本部

〒221-0022　横浜市神奈川区守屋町 3-9 C 棟
営業部　TEL 045-453-9083　FAX 045-453-9222
技術部　TEL 045-453-9084　FAX 045-453-9222

この機器には、使用上の安全の為警告シールが貼付されています。
ご使用の際には、必ずお読みになるとともに、次の内容をよくご理解して記載事項をお守りください。

警告シールの説明

表　示	表示の意味
⚠ 警告	取扱いを誤った場合、使用者が死亡又は重傷を負う可能性が想定される場合
⚠ 注意	取扱いを誤った場合は、使用者が軽傷又は中程度の障害を負う可能性又は物的損害のみが想定される場合

＜警告＞
本機器は、電気的安全性クラスⅠの製品で保護用設置端子を備えており、メーカーよりの指示で3P付き電源コードが標準装備されています。ご使用にあたっては主電源から機器電源入力端子まで切れ目なく接地されていることが必須で、保護接地機能が損なわれている場合は正しく復元されるまで絶対にご使用にならないで下さい。
（接地線が不完全な場合は、感電の原因になります。接地線はガス管・水道管・避雷針・電話の接地線には接続しないで下さい。）

※ その他の警告及び注意につきましては、取扱説明書を必ずお読みください。
※ 本説明書は後々の為、大切に保管してください。